**2014 年 12 月 24 日　（第 6 版）
*2011 年 4 月 7 日　（第 5 版）

医療機器認証番号　221ABBZX00043000 号

*機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　ビデオ硬性腹腔鏡　JMDN コード 43053000
（内視鏡用テレスコープ　JMDN コード 37084000）
（内視鏡用部品アダプタ　JMDN コード 37090010）

特定保守管理医療機器

EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ
OLYMPUS LTF TYPE VP-S

【禁忌・禁止】

適用対象

・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療の適応については、医療行政当局または内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。
・本製品は、心臓への使用が禁止されている。心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、以下の事項を厳守すること。［これらの事項が守られない場合、感電して患者の心臓機能に影響し心室細動などを起こす危険がある。］
  - 本製品を心臓（近傍を含む）に接触させないこと。
  - 本製品を心臓（近傍を含む）に接触している処置具や内視鏡などに接触させないこと。

併用医療機器

・本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。［患者漏れ電流の増加などによる人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。］
・電気的安全性が確認されていない装置と併用しないこと。［感電事故を起こすおそれがある。］

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・本製品は当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解や改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

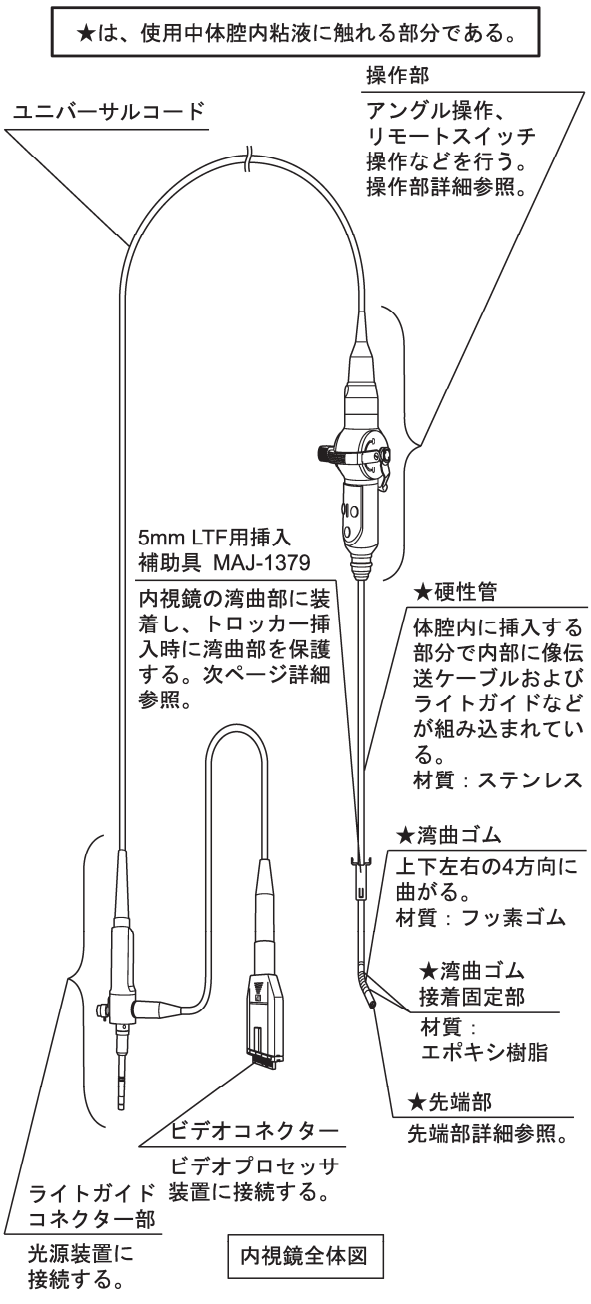
構造・構成ユニット

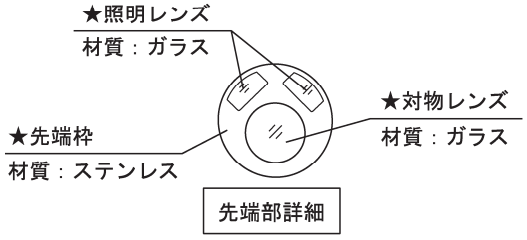
1.構成

・内視鏡　　OLYMPUS LTF TYPE VP-S
・付属品　　5mm LTF 用挿入補助具 MAJ-1379

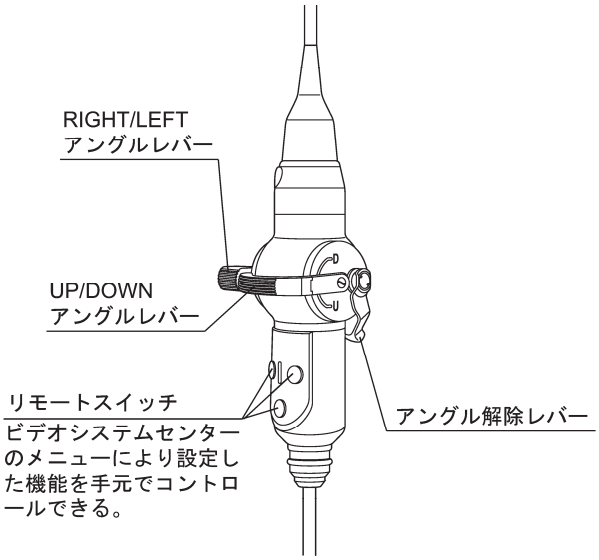
上記以外の詳しい構成は『取扱説明書』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

*2.各部の名称





取扱説明書を必ずご参照ください。



操作部詳細

5mm LTF用挿入補助具 MAJ-1379詳細

3.EMC
本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合している。

作動・動作原理

照明：
光源装置から出力された光をライトガイドにより伝達し、先端部の照明レンズから照射する。

画像の伝達：
対物レンズから入射した被写体からの光が、電荷結合素子（CCD）によって電気信号に変換され、ビデオプロセッサ装置（ビデオシステムセンター）が電気信号を映像信号に変換する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔等の体腔内に挿入し、観察、診断、撮影、治療に用いることを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

(1)光学系

視野方向	:	0°（直視）
視野角	:	80°
観察深度	:	18～100mm

(2)湾曲部

湾曲角度	:	UP 100°、DOWN 100°、 RIGHT 100°、LEFT 100°

(3)挿入部

先端部外径	:	Φ5.4mm
硬性管外径	:	Φ5.3mm
挿入部最大径	:	Φ5.4mm
有効長	:	270mm

【操作方法又は使用方法等】

手元開口部にシール部材の付いているトロッカーに内視鏡を挿入する場合は、5mm LTF 用挿入補助具を使用すること。また、バルブ付きのトロッカーへ挿入する場合は、バルブを開放した状態で挿入すること。

使用方法

1.洗浄、消毒、滅菌
『取扱説明書』に従い、内視鏡を洗浄、消毒、滅菌する。
2.点検
(1)内視鏡、関連機器の各種機能の点検を行う。
(2)併用するトロッカーの先端に、内視鏡の湾曲部被覆部材を損傷させ得るバリや欠けがないことを確認する。[内視鏡の湾曲部被覆部材が損傷するおそれがある。]
(3)併用するトロッカーに内視鏡を挿入し、挿入、引き抜きがスムーズに行えることを確認する。[内視鏡の湾曲部被覆部材が損傷するおそれがある。]
3.光源装置の準備
光源装置に内視鏡の光源側コネクターを接続する。
4.ビデオシステムセンターの準備
内視鏡のビデオコネクターをビデオシステムセンターに接続する。
5.トロッカーの挿入
トロッカーを切開口に挿入する。
6.内視鏡の挿入
必要に応じて挿入補助具を内視鏡の湾曲部に装着する。腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔内に挿入したトロッカーに内視鏡を、内視鏡の湾曲部をまっすぐにした状態でゆっくり慎重に挿入する。
7.観察、診断
腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔などの観察、診断を行う。
8.撮影
操作部のリモートスイッチを押すことにより撮影、記録する。
9.治療
必要に応じて別の場所に内視鏡用トロッカーを刺入し、処置具を用いて鏡視下に生検、切除、高周波による凝固などの治療を行う。
10.内視鏡の引き抜き
内視鏡を以下の手順、方法で引き抜く。
(1)内視鏡のアングル解除レバーを「F▼」方向に止まるまで回してフリー状態にする。
(2)内視鏡のアングルレバーから指をはなす。
(3)トロッカーに対して内視鏡を最後までまっすぐの状態に保ったまま、ゆっくり慎重に引き抜く。
11.手入れと保管
使用後は、内視鏡を洗浄、消毒、滅菌してから保管する。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
- 本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- 内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書および『取扱説明書』には記載していない。使用者が専門的な立場から判断すること。
- 内視鏡の先端部、挿入部、湾曲部、操作部、ユニバーサルコード、ビデオコネクター、ビデオケーブル、ライトガイドコネクター部、また挿入補助具を強い力で曲げたり、ぶつけたり、引っ張ったり、ねじったり、落下させないこと。[機器の故障や破損、部品の脱落を招くおそれがある。]
- 使用部位に対して挿入部有効長が不足していないか、事前に使用者が専門的な立場から判断すること。
- 術中に機器が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器を用意すること。

・本製品に以下のオートクレーブ対応表示のあるものは、オートクレーブ滅菌対応である。オートクレーブ対応表示がないものは、オートクレーブ滅菌できない（図１参照）。

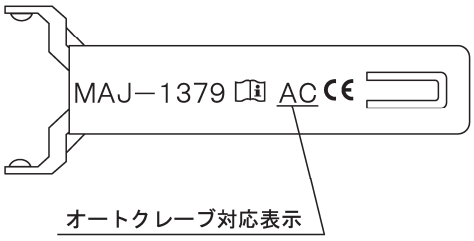


図1

2.併用医療機器

・本製品の使用は、併用するほかの医用電子機器に影響を及ぼすおそれがある。あらかじめ影響の有無を十分に調査してから使用すること。
・当社製以外の光源装置と組み合わせはできない。［配光、光量、色調が十分に機能しないことがある。］
・本製品と組み合わせて使用するトロッカーは、内径がΦ5.4mm より大きいものを選択すること。（内径がΦ5.4mm より大きくても、本製品の挿入、引き抜きをスムーズに行えないものは使用しないこと。）［臓器の損傷や、部品の脱落を含む内視鏡の破損を起こすおそれがある。］
・本製品をスコープホルダーに固定して使用しないこと。［内視鏡が十分に固定されず、使用中に内視鏡が不意に動くおそれがある。また、内視鏡が破損するおそれがある。］

3.準備と点検

・本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。［洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると感染するおそれがある。］
・使用前に必ず本製品の『取扱説明書』に示す準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。［異常が疑われる機器を使用すると、正常に機能しないだけでなく、体腔内を傷付けるおそれがある。］
・挿入部外観に亀裂、へこみ、エッジ、キズなどの異常がないことを確認すること。また湾曲部の被覆部材に、異常なたるみ、膨らみ、へこみ、キズ、穴、内部からの金属線の突きだしなどの異常がないことを確認すること。［異常がある状態で使用すると、体腔内を傷付けるおそれがある。］
・湾曲部の被覆部材の両端の接着剤にキズ、欠け、亀裂などがないことを確認すること（図 2 参照）。湾曲部の被覆部材は両端の外周を糸で巻き、その上から接着剤を塗布することによって固定されている。そのため、接着剤が欠けると糸が露出する。［異常がある状態で使用すると、体腔内を傷付けたり、接着剤や糸が脱落するおそれがある。］

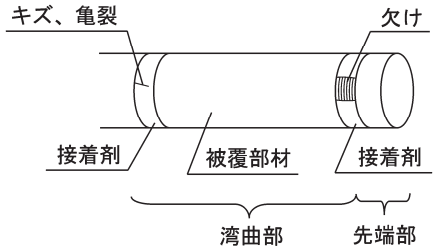


図2

・内視鏡先端部の対物レンズおよび照明レンズにキズ、欠け、汚れ、レンズ周辺のすきまなどの異常がないことを確認すること。異常がある状態で使用すると、体腔内に先端レンズが脱落するおそれがある。
・あらかじめ使用予定のトロッカーに挿入部を挿入し、挿入長指標と湾曲操作位置を確認すること。体腔内の観察、処置を行う際は、使用前に確認しておいた挿入長指標を目安として湾曲部がトロッカーから完全に出た状態で湾曲操作を行うこと。［湾曲部がトロッカー内に入ったままで湾曲操作を行うと、湾曲部が破損するおそれがある］
・内視鏡が、その症例で内視鏡を挿通させる可能性があるすべてのトロッカー（内視鏡用トロッカーおよび内視鏡を挿通させる可能性がある処置具用トロッカー）にスムーズに挿入および引き抜きができることを確認すること。スムーズに挿入および引き抜きができないトロッカーを使用しないこと。［湾曲部被覆部材の損傷または脱落を招くおそれがある。］
・トロッカーの先端に内視鏡の湾曲部被覆部材を損傷させ得るバリや欠けがないことを確認すること。［内視鏡の湾曲部被覆部材が損傷するおそれがある。］
・各アングルレバーおよびアングル解除レバーの動きにざらつきなどの異常がないことを確認すること。異常がある状態で使用すると、使用中にアングルノブが動かなくなるおそれがある。
・モニターに内視鏡画像を表示して内視鏡のアングルを掛けたときに、内視鏡画像が一瞬消えるなどの異常がないことを確認すること。内視鏡画像になんらかの異常がある状態で使用すると、検査中に内視鏡画像が消えるおそれがある。
・内視鏡画像や内視鏡の各機能を確実に作動させるために、ビデオコネクターとビデオシステムセンターを確実に接続すること。
・ビデオコネクターは電気接点部を含めて十分に乾燥した状態でビデオシステムセンターに接続すること。［ぬれていると故障するおそれがある。］
・ビデオシステムセンターの電源スイッチが ON の状態でビデオコネクターを着脱すると、電気回路が破壊され画像が出なくなるおそれがある。ビデオコネクターの着脱の際は、必ずビデオシステムセンターの電源を OFF にすること。

4.使用方法

・本製品使用時、および洗浄、消毒、滅菌時には、適切な保護具を着用すること。［保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液、粘液などにより感染のおそれがある。また、洗浄、消毒、滅菌時に使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。］
・無理な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作は行わないこと。［患者および使用者を傷付けたり、機器を破損させるおそれがある。］
・オリーブオイルまたはワセリンなどの石油系の潤滑剤は、使用しないこと。［湾曲部の被覆部材が膨らんだり、劣化するおそれがある。］
・本製品を強力な電磁波を浴びる場所（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）で使用しないこと。［誤作動を招くおそれがある。］
・患者への使用時に内視鏡の金属部を周辺機器に接触させないこと。［内視鏡と大地とが電気的に結ばれ、意図しない電流が流れて、患者が感電するおそれがある。］
・内視鏡をトロッカーに挿入および引き抜くときは、内視鏡のアングル解除レバーを「F▼」方向に止まるまで回し、内視鏡のアングルレバーをニュートラルの位置まで戻して内視鏡の湾曲部をストレートの状態にしてから、内視鏡画像を観察しながらゆっくり慎重に行うこと。内視鏡がトロッカーから完全に抜けるまで、まっすぐに引き抜くこと。バルブ付きのトロッカーを使用する場合は、バルブを開けた状態で行うこと。［内視鏡が破損するおそれがある。］
・トロッカーに内視鏡を挿入する際の抵抗が大きい場合、いったん内視鏡をトロッカーより引き抜き、挿入部を生理食塩水でぬらしてから再び挿入すること。このとき、内視鏡の挿入、引き抜きがスムーズであることを確認し、スムーズにならない場合は、トロッカーを別のものと交換すること。［抵抗が大きいトロッカーを手術に使用すると、内視鏡の挿入に過大な力が必要になり、臓器の破損を引き起こすおそれがある。］
・内視鏡の挿入部を無理に挿入、抜去したり、挿入部を臓器などに押し付けないこと。［体腔内を損傷、穿孔するおそれや機器の破損につながるおそれがある。］

・アングル操作を行う場合には、周囲の臓器を圧迫したりしないようにゆっくりとアングル操作を行うこと。[体腔内を損傷、穿孔するおそれがある。]
・アングル解除レバーをエンゲージ状態にしたままで、体内に内視鏡を挿入したり抜去したりしないこと。またアングルを強引に掛けたり、アングルを掛けたまま挿入部を強く引っ張ったり、強くねじらないこと。体腔内を損傷、穿孔するおそれがある。
・長時間にわたる近接観察や、内視鏡先端部の生体への接触を行わないこと。また、内視鏡先端部を手で握らないこと。[熱傷を与えるおそれがある。]
・内視鏡先端部から出射される照明光は内視鏡による観察、治療を行うためには必要であるが、使い方を誤ると生体に対して肝臓組織のたんぱく質の変性や、腸管の穿孔などの組織変化を生じさせるおそれがある。
・光源装置の自動調光を機能させるために、ビデオシステムセンターの電源を入れること。[ビデオシステムセンターの電源が入っていないと自動調光が機能せず、光量が最大に設定される。この場合、内視鏡先端部が熱くなり、術者や患者がやけどするおそれがある。]
・当社の光源装置を使用していても、ライトガイドコントロールケーブルを使用していない場合には自動調光が機能しないので、過度の照明を避けること。
・検査の前後は、できるだけ内視鏡の照明光を点けたままにしないこと。[照明光を点けたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなり術者や患者がやけどするおそれがある。]
・清拭したガーゼやドレープなどの上に、照明光を点けたままの内視鏡先端部を置かないこと。[ガーゼなどが過熱されて燃えるおそれがある。]
・光源装置の光量を上げると内視鏡先端部の温度は 41℃を超えて 50℃に達することがある。適正な観察を行うには、常に必要最小限の明るさで、最小限の時間、適切な粘膜との距離を保って使用すること。また、出来る限り、近い距離での静止観察や内視鏡先端部を長時間粘膜に接近させないこと。[表面温度が 41℃を超えると粘膜が熱傷を起こすおそれがある。]
・内視鏡から照明光が出ているときに、内視鏡先端部を正面から見ないこと。[目を痛めるおそれがある。]
・本製品を使用しているときに内視鏡画像が暗くなってきた場合は、本製品の先端部の照明部分に血液、粘液などが付着した可能性がある。一度内視鏡を患者から引き抜き、これらを除去してから再び使用すること。[除去せず使い続けると、内視鏡先端部の温度が上昇し、患者や術者がやけどをするおそれがある。また、適切な観察画像を得られないまま使い続けると、患者の体内を損傷させるおそれがある。]
・使用中の対物レンズの曇りや汚れは、『取扱説明書』に従い、速やかに取り除くこと。[曇りや汚れにより視野が妨げられている状態で使用すると、臓器を損傷するおそれがある。]
・気腹装置を使用する場合は、必ず CO_2 ガスにて気腹を行うこと。[N_2O ガスは高周波処置時、レーザー処置時に引火するおそれがある。]
・レーザー装置、アルゴンビーム焼灼装置、そのほかのガス供給源となる医療器と気腹装置の併用において、腹腔過圧によるガス塞栓症の事故を防止するため、下記注意事項を十分に理解して使用すること。
・腹腔鏡下手術中にレーザー装置、アルゴンビーム焼灼装置、そのほかのガス供給源となる医療器と気腹装置を併用した場合、双方がガス供給源となるので、気腹装置のみの使用より短時間で腹腔設定圧に達する。腹腔内が過圧状態にならないよう十分に注意すること。レーザー装置、アルゴンビーム焼灼装置には、腹腔内圧を監視する機能（自動送気停止、警告表示灯、警告音）がない。気腹装置側にそれらの機能はあるが、患者、患部の状態によっては必ずしもガス塞栓症を防止できるものではない。術者は専門の立場から適切な判断をすること。
・レーザー焼灼治療を行う際は、必ず保護メガネを着用すること。[保護メガネを着用せずにレーザー焼灼治療を行うと、反射レーザー光により目を損傷するおそれがある。]
・電気機器からの漏れ電流は、患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼすおそれがある。胸腔内での処置を行う場合は十分に注意すること。万一の機能障害に備え、除細動器の用意や開胸術への移行などの準備を十分にし、専門の立場から適切な対応を行うこと。
・高周波焼灼治療を行う際は、必ず絶縁性の手袋を着用すること。[本製品の一部は絶縁されていないため、絶縁性の手袋を着用しないと、術者がやけどするおそれがある。]
・金属製のトロッカーを使用する場合、トロッカー穿刺部と高周波焼灼装置の対極板との位置関係によっては、高周波処置時にトロッカー穿刺部に熱傷を生じるおそれがある。熱傷の発生有無は基礎実験などの結果から見極めること。
・金属製のトロッカーを使用する場合、電極部分をトロッカーから十分に離して焼灼すること。[トロッカー穿刺部に熱傷を生じるおそれがある。]
・電極部分を内視鏡から十分に離して焼灼すること。[機器が破損するおそれがある。]
・高周波焼灼時に電極部分を内視鏡に接触させないこと。[内視鏡が破損したり、内視鏡外装に接触した組織が熱傷を生じるおそれがある。]
・高周波焼灼装置の出力の設定は、当初低めに設定し、徐々に上げるようにすること。[出力の設定を 150W 以上に設定すると内視鏡が破損するおそれがある。]
・必ずレーザープローブ先端が内視鏡画像に見えてからレーザー焼灼処置をすること。また、必要最小限の出力で使用すること。[体腔内を傷付けたり、熱傷、出血、穿孔を起こすおそれがある。また、内視鏡が破損するおそれがある。]
・万一アングルレバーやアングル解除レバーが動かなくなった場合や、アングルレバーを回しても内視鏡の視野が変化しない場合は、むやみにアングルレバーを操作しないで、直ちに使用を中止し、アングル解除レバーをフリー状態にし、内視鏡画像を観察しながらゆっくりと内視鏡を引き抜くこと。抜去に強い抵抗を感じる場合は無理に引き抜かず、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に連絡すること。[無理に引き抜くと体腔内を損傷、穿孔するおそれがある。]
・検査中になんらかの理由で画像が消える、内視鏡画像にノイズ、ボケ、曇りが発生する、フリーズが解除されない、またはアングルレバーが動かなくなる、アングルレバーを回しても内視鏡の視野が変化しない場合は直ちに使用を中止し、安全な方法で内視鏡を引き抜くこと。また、内視鏡画像や機能に異常が生じ、それが自然に正常に戻る場合も、既に内視鏡が故障している可能性があるので、直ちに使用を中止し、安全な方法で内視鏡を引き抜くこと。
・内視鏡画像が表示されない場合、CCD が破損しているおそれがある。CCD が破損した状態で長時間通電を続けると内視鏡先端部が高温になり、やけどをするおそれがあるので、速やかにビデオシステムセンターの電源を切ること。
・機器の故障などにより部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。
・内視鏡をスムーズに引き抜けない場合は、無理に引き抜かず適切に対応すること。内視鏡の異常が疑われる場合は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に問い合わせること。[内視鏡を無理に引き抜くと体腔内を傷付けたり、出血、穿孔を起こすおそれがある。]
・ライトガイドコネクター部のライトガイドは光源装置から取りはずした直後、非常に熱くなっているので触れないこと。[やけどするおそれがある。]

5.手入れと保管
・水漏れによる内視鏡の故障を回避するために、『取扱説明書』に従って、漏水テストは必ず行うこと。[水漏れ箇所のある内視鏡を使い続けると、内視鏡画像が突然消えたり、湾曲機構に異常が生じるなど、使用中に内視鏡が故障するおそれがある。]
・簡易漏水テスターでの漏水テスト時に圧力計の針が下がり続ける場合は、重度な漏水が発生しているか、漏水テスターの破損が疑われる。この時点で漏水テストを終了すること。[加圧されない内視鏡を水に浸漬すると、内視鏡内部に水が浸入し、漏水以外の故障を引き起こすおそれがある。]
・『取扱説明書』に従って、洗浄、消毒、滅菌してから保管すること。[洗浄、消毒、滅菌が適切または完全に行われていない器材や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者が感染するおそれがある。]
・患者間、または患者から術者への感染を回避するために、内視鏡および付属品は各症例後、『取扱説明書』に従って、直ちに十分な洗浄をし、適切な消毒、滅菌をすること。

・本製品の『取扱説明書』には、本製品と組み合わせて使用できる、および使用できない洗浄、消毒、滅菌の具体的な薬剤および装置名を記載している。それ以外の薬剤および装置については、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。不適切な薬剤または装置を使用すると本製品が早期に劣化するほか、部品の脱落や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。薬剤および装置の使用方法は各薬剤および各装置の『添付文書』、『取扱説明書』に従うこと。洗浄、消毒、滅菌の効果については当社は保証していないので、薬剤および装置のメーカーに問い合わせること。
・内視鏡および挿入補助具は、滅菌の前に十分に洗浄し、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を取り除くこと。[洗浄を怠ると十分な滅菌効果が得られない。]
・洗浄、消毒、滅菌時には換気に注意すること。化学薬剤から発生する蒸気は人体に有害である。
・挿入補助具は内視鏡に取り付けた状態では、十分な滅菌効果が得られない。挿入補助具は必ず取りはずして滅菌すること。
・洗浄時に洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液が内視鏡の外表面や付属品の各構成部品に十分に接触せず、意図した洗浄効果が得られない。
・アルコールを使用する場合には、消毒用エタノールを使用すること。
・アルコールの保管には密閉容器を使用すること。[開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われる。]
・塩化ベンザルコニウムを含有する消毒液を使用しないこと。[使用した場合、挿入部外表面がはがれるおそれがある。]
・オゾン水への浸漬、オゾン発生雰囲気中での保管は本製品、および付属品の破損につながるおそれがある。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・エチレンオキサイドガス滅菌の前には、滅菌対象機器を十分に乾燥させること。[水滴などが残っていると十分な滅菌効果が得られない。]
・エチレンオキサイドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。[エチレンオキサイドガスが機器に残留していると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。]
・内視鏡を滅菌用包装材に収納する際は、ほかの部材を一緒に入れないこと。[機器が破損するおそれがある。]
・内視鏡を滅菌用包装材に収納する際は、湾曲部をまっすぐにして収納すること。またライトガイドコネクター部やビデオコネクターは湾曲部に接触しないように収納すること。[内視鏡の湾曲部が破損するおそれがある。]
・内視鏡の上にほかの部材を重ねた状態で滅菌および保管しないこと。[機器が破損するおそれがある。]
・滅菌用包装材を運搬する際は、滅菌用包装材を水平に保ちながら運搬すること。[滅菌用包装材を極端に傾けると、湾曲部に意図しない負荷がかかったり、ライトガイドコネクター部やビデオコネクターが湾曲部と接触し、内視鏡の湾曲部が破損するおそれがある。]
・付属品の高圧蒸気滅菌をする場合、『取扱説明書』に記載された条件に従い、滅菌をすること。記載された以外の条件で滅菌を行うと、十分な滅菌効果が得られないおそれがある。
・高圧蒸気滅菌装置から付属品を取り出す場合、室温まで冷却してから取り出すこと。やけどをするおそれがある。
・高圧蒸気滅菌装置の中では、常に各付属品を離してセットすること。各付属品を密着させてセットすると、十分な滅菌効果が得られない。
・付属品の高圧蒸気滅菌を行った後に、滅菌用包装材に破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。滅菌用包装材に破れ、シール部のはがれなどがある場合には、滅菌用包装材から付属品を取り出し、新しい滅菌用包装材に入れて再滅菌すること。
・高圧蒸気滅菌装置の強制排気工程で滅菌パックに入れた付属品を乾燥させること。滅菌工程後にパックに水が付着している場合、滅菌工程が適切に行われていないおそれがある。パックから付属品を取り出し、十分乾燥させてから、新しい滅菌パックに入れてシールし、再滅菌すること。
・本製品を修理に出す前には、洗浄、消毒、滅菌をすること。[適切に洗浄、消毒、滅菌が行われていない機器を発送すると、病院または当社指定のサービスセンターで機器を扱う者が感染するおそれがある。]
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性が全くない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。
・本製品および付属品は、常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること。[高温多湿な場所やキャリングケース内で保管すると、本製品および付属品に菌の増殖を促し、患者または術者が感染するおそれがある。]
・X 線、紫外線、直射日光などの当たる場所で保管しないこと。[本製品および付属品の破損につながるおそれがある。]
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。[化学的な影響を受けて本製品および付属品の破損につながるおそれがある。]
・本製品および付属品を、ほこり、塩分、花粉などにさらされる場所、カビが発生する場所、小動物が侵入する場所など、不適切な環境で保管しないこと。
・患者から引き抜いた内視鏡に付着している体液をベッド、床などへ付着させないこと。[医療従事者や患者の感染につながるおそれがある。]
・患者体液などで汚染された内視鏡と洗浄、消毒、滅菌後の清潔な内視鏡を同じ吊架装置に架けないこと。[清潔な内視鏡が汚染されて、医療従事者や患者の感染につながるおそれがある。]
・ビデオシステムセンター、光源装置、装置のタッチパネルなどが感染源となることがある。おのおのの『添付文書』や『取扱説明書』に従って洗浄、消毒を適切に行うこと。また、医療従事者の手指に触れる蛇口、水槽、なども感染源となることがある。交換、洗浄、消毒など、感染リスクに応じた対応を適切に行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

使用後は、『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

1.耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年とする（自社基準による）。

2.条件：耐用期間の間に『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

3.主要構成部品および耐久性

(1)本製品の使用に際しては以下の点に注意すること。

・湾曲部：手元開口部にシール部材の付いているトロッカーへ挿入補助具を使用しないで挿入したり、バルブ付きのトロッカーへの挿入時にバルブを閉じた状態で挿入したりすると損傷し、内視鏡の故障の原因となる。また、アングルを掛けた状態での内視鏡の抜去、トロッカー先端や処置具などとの接触および、洗浄、消毒、滅菌時の取り扱いなどにより損傷し、水漏れの原因となる。

・EOG 口金：取り付けないで EOG 滅菌をすると内視鏡が破損するおそれがある。また、取り付けて浸漬すると水漏れの原因となる。

(2)付属品は消耗品（修理不可能）である。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

(3)使用前の点検にて以下の現象が見られた場合、その部位が寿命の可能性があるので、使用しないこと。［体腔内を傷付けたり、穿孔を起こしたり、体腔内に内視鏡の一部が落下するおそれがある。］

・先端部：内視鏡画像が曇って見えるような現象。
・湾曲部：光沢消失や色あせ。
・操作部：アングルレバー、アングル解除レバーの作動のざらつき、がたつき、引っ掛かり、操作部を軽く振ったときに異音がするなどの現象。
・CCD：アングルレバーを回したときやハンガーなどへの掛けはずし動作、挿入部を動かしたときに、内視鏡画像にノイズなどの画像異常が発生する現象。

【保守・点検に係る事項】

・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。これが終了した場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
・使用前には、『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・使用前には、内視鏡および付属品の外表面に危害を生じる可能性のあるエッジまたはキズがないことを確認すること。
・先端レンズの脱落を防止するため、内視鏡の先端部の打跡、レンズ自体の欠け、レンズ周辺の欠け、レンズ周辺のすきま、レンズの異常な飛び出しがないことを確認する。
・挿入補助具の体内への脱落を防止するため、ツメ部の亀裂、欠け、キズがないことを確認する。
・長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に湾曲部の被覆部材や樹脂などの部分は、使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）を実施し、点検結果により必要であれば修理またはオーバーホールを実施する。

【包装】

1 セット／単位

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

会津オリンパス株式会社
〒965-8520 福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西 500

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2009 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GE6464 05

Printed in Japan 20141224 ∗0000